

ASENTIMENTO INFORMADO PARA MENORES DE IDADE ENTRE 12 E 18 ANOS DOCUMENTO AO/Á PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

O meu nome é (insira o nome do persoa que informa) e son colaborador/a dun grupo de investigación da **Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica**.

Na Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, ademais de diagnosticar a persoas con enfermidades coma ti, tamén realizamos investigacións biomédicas, tentamos saber máis cousas sobre as enfermidades para axudar ás persoas que teñen algunha delas.

Para investigar, precisamos recompilar datos e mostras biolóxicas de pacientes coma ti, para que despois, o persoal investigador, analice todo para ver se descubren algo que nos permita comprender mellor as enfermidades e avanzar no seu diagnóstico e/ou tratamento.

Todo isto que che contamos e o que vai a continuación, farase sempre cumprindo todas as leis que nos indican o que podemos ou non facer.



Se decides participar nunha investigación sobre XENÉTICA DAS ENFERMIDADES, todo o que necesitamos é que nos deixes usar un pouco de sangue, fluídos ou outra mostra específica para facer unha serie de probas ou análises. Cando rematemos con estas investigacións, se nos queda algo da túa mostra, manterémola durante moito tempo no noso centro e posteriormente poderían ser enviadas ao Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago, e con elas irá un código para que os teus datos persoais (nome, apelidos, data de nacemento, ...) non se poidan coñecer a non ser que entres nun ficheiro especial moi seguro. Tampouco diremos a outras persoas que estás a participar nestas investigacións, será un segredo. 🤫

O Biobanco é un sitio no que gardamos mostras como as túas para, despois, deixarlhas ao persoal investigador. Ademais da mostra, tamén necesitan que lles digamos datos sobre ti, pero só datos como o teu peso, a túa doenza, a túa idade, o que nunca lles diremos é o teu nome, os teus apelidos, o teu teléfono, etc.

A túa participación é totalmente voluntaria. A túa opinión é a que prevalece, así que se agora nos dis que si, e despois mudas de opinión e non queres continuar, podes dicírnolo; non pasa nada, podes deixalo cando ti queiras e ninguén se enfadará contigo. Ademais da túa sinatura, tamén necesitamos que os teus pais (ou titores legais) nos autoricen, coa súa sinatura do consentimento, a túa participación.

Non vos contaremos nin a ti, nin aos teus pais (ou titores legais), os resultados das investigacións que fagamos coas túas mostras, a non ser que ditos resultados podan axudarte para a enfermidade que tes. Neste caso si vos comunicaremos os resultados.

Cando cumpras 18 anos, se queres saber que pasou coas túas mostras e datos, podes porte en contacto connosco. Na folla que lle entregamos aos teus pais (ou titores legais) explícasevos de que xeito nos podedes preguntar.

Se decides participar nesta investigación e asinar esta folla, eu gardareina xunto co resto da información que teño sobre ti.

Moitas grazas pola túa colaboración.

ASENTIMIENTO INFORMADO DO/A PARTICIPANTE MENOR DE 12 ANOS DE IDADE

DATA:

Eu,, con..... anos de idade,

(se dispón de etiqueta identificativa, colocala aquí)



- Comprendo todo o que lín ou o que me leron na folla de información.
- Responderon a todas as dúbidas que tiña.
- Sei que podoo dicir que non quero participar neste estudo e que non pasa nada.
- Sei que, se acepto, as mostras que me extraían gardaranse na Liña de Investigación XENÉTICA DAS ENFERMIDADES.
- Sei que, se acepto, as mostras que sobren gardaranse no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago
- Sei que agora ou despois podoo preguntar calquera dúbida.
- Sei que máis tarde, se xa non quero continuar participando nisto, podoo dicilo e ninguén se enfadará por iso.
- Sei que se deixo o estudo podoo solicitar que eliminen a miña mostra ou os meus datos almacenados.

Quero participar na investigación descrita.

Sinatura do/a participante menor de idade

Identidade do/a participante:

Sinatura da persoa que informa

Identidade da persoa que informa:

- | | | |
|---|----|----|
| • O menor entendeu todo o que lle expliquei: | Si | No |
| • Os pais/titores asinan o consentimento informado? | Si | No |

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A REPRESENTANTES LEGAIS DE PARTICIPANTES EN PROXECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

IDENTIDADE RESPONSABLE: FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA DE MEDICINA XENÓMICA

GRUPO DE INVESTIGACIÓN: GRUPO DE MEDICINA XENÓMICA

FINALIDADE DA PARTICIPACIÓN. INVESTIGACIÓN SOBRE O COMPOÑENTE XENÉTICO DA ENFERMIDADE E A RESPOSTA A FÁRMACOS

Toda investigación biomédica require recoller datos e mostras biolóxicas de persoas afectadas pola patoloxía a estudar e de persoas non afectadas por dita doenza, para analízalas e obter conclusións para coñecer mellor e avanzar na diagnose e/ou tratamento das enfermidades que se van investigar. De feito, moitos dos avances científicos obtidos nos últimos anos en medicina son froito deste tipo de estudos, nos que se empregan mostras biolóxicas humanas que ou ben son remanentes de mostras obtidas para o diagnóstico/control das enfermidades, ou ben se solicitan *ex profeso* para unha investigación concreta. Por este motivo, **convidámolos a que o seu representado/a colabore na Liña de investigación sobre o compoñente xenético da enfermidade e a resposta a fármacos.**

O obxectivo principal desta **Liña de investigación** é buscar marcadores xenómicos de resposta a tratamentos, tanto a eficacia como efectos secundarios e a estratificación das enfermidades comúns, como base dunha medicina personalizada.

Deben saber que a realización dos proxectos de investigación nos que se utilicen mostras humanas, será previamente autorizada polo Comité de Ética competente.

Toda a información que lle proporcionamos neste documento e a actividade do Grupo de Investigación e do Biobanco están reguladas polo Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento da UE 2016-679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, pola Lei 14/2007, do 3 de xullo de investigación biomédica (LIBM), o Real decreto 1716/2011, do 11 de novembro.

A participación do seu representado/a é totalmente voluntaria. Se asinan o consentimento informado, confirmarán que desexan que participe. Poden negarse a participar ou retirar o seu consentimento en calquera momento posterior á sinatura sen ter que explicar os motivos. **A non-participación ou retirada posterior do consentimento non afectará en modo algún á atención sanitaria presente ou futura do seu representado/a. Antes de asinar o consentimento poden preguntarnos calquera dúbida que teñan, ou consultar con terceiras persoas.**

MOSTRAS BIOLÓXICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA. RISCOS.-

MOSTRAS BIOLÓXICAS Sangue, outros fluídos, células ou tecido obtidas durante a atención sanitaria do seu representado/a e que xa non é necesario utilizalas para a finalidade pola que se obtiveron e que lle son solicitadas para ser incluídas nesta liña de investigación.

O responsable gardará e disporá destas mostras para realizar os estudos de investigación biomédica. As mostras e a información asociada ás mesmas almacenaranse nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, baixo a responsabilidade de Ángel Carracedo Álvarez.

A doazón destas mostras non impedirá que o seu representado/a ou a súa familia podan utilizalas, cando sexa necesario por motivos de saúde, sempre que estean dispoñibles e non teñan sido anonimizadas.

INFORMACIÓN CLÍNICA que, xunto cos resultados dos estudos realizados nas mostras, nos permita extraer conclusións útiles para o manexo das enfermidades. Para o bo desenvolvemento dos estudos de investigación, é preciso obter datos relativos ao doante das mostras, polo que necesitaremos acceder á historia clínica e/ou datos xenómicos (se os houber) do seu representado/a para recompilar a información que será conservada xunto á mostra. *(Máis información no apartado de Confidencialidade.)*

No caso de ser necesaria algunha información ou mostra adicional, e sempre que vostede nolo autorice na folla de consentimento, a institución sanitaria podería contactar con vostedes para solicitarlles novamente a súa colaboración.

CONDICIÓN DA DOAZÓN.-

A doazón e utilización de mostras biolóxicas humanas será gratuíta, polo que vostedes non obterán nin agora nin no futuro ningún beneficio económico pola mesma. Vostedes renuncian a calquera dereito de natureza económica, patrimonial ou potestativa sobre os resultados ou potenciais beneficios económicos que podan derivarse das investigacións que se realicen coa mostra que ceden.

Tampouco obterán ningún outro beneficio directo para a saúde do seu representado/a como resultado da súa doazón. Porén, os coñecementos obtidos grazas aos estudos desenvolvidos a partir da súa mostra e de moitas outras poden axudar ao avance médico e, por tanto, a outras persoas. A titularidade dos resultados da investigación corresponderá ao investigador e á Institución onde se realice a investigación.

CONFIDENCIALIDADE.-

Toda a información referida aos participantes será considerada confidencial e tratada en base ás indicacións establecidas na normativa indicada ao inicio deste documento. Tal información só estará dispoñible para o persoal autorizado, o cal ten o **deber legal de gardar segredo**. As mostras e os seus datos clínicos asociados ás mesmas, pasarán a formar parte do ficheiro de datos "Investigación biomédica e biobancos", responsabilidade da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde.

Para garantir a confidencialidade da súa identidade, as súas mostras biolóxicas e os seus datos serán seudonimizados. Isto permite asegurar que a información da súa mostra non se relaciona coa súa identidade, a súa mostra só irá identificada, desde a súa entrada na investigación. Só este código, e nunca a identidade aparecerá no material co que se traballe. A relación entre o código e a identidade, ficará custodiada polo persoal autorizado, nunha base de datos que cumpre todos os requisitos legais esixidos. Deste xeito podemos asegurar que calquera información que se obteña a partir das mostras, permaneza confidencial pero poda ser asociada aos datos, por se fose información de interese clínico.

A cesión das mostras e os datos asociados ás mesmas, aos investigadores colaboradores con esta liña de investigación, realizarase de maneira codificada (manterase polo investigador responsable neste centro o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida). A todos eles esixiráselles que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos esixido pola normativa española.

Por outro lado, é posible que os resultados das investigacións sexan publicados na literatura científica, mais entendendo estes resultados como os obtidos da totalidade das mostras, non os resultados individuais. Se este fose o caso, a identidade dos participantes permanecerá completamente confidencial e nunca formará parte de ningunha publicación.

Coa súa aceptación a participar con esta liña de investigación sobre o **COMPOÑENTE XENÉTICO DA ENFERMIDADE E A RESPONSA A FÁRMACOS**, vostedes acceden a que esta información poda ser transferida nas mencionadas condicións. Vostedes poden non autorizarnos a realizar as cesións aquí indicadas, indicando a súa decisión no apartado correspondente da folla do consentimento informado.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoas, outorga **O DEREITO A ACCEDER AOS SEUS DATOS, OPORSE, CORRIXILOS, CANCELALOS, LIMITAR O SEU TRATAMENTO, RESTRINXIR OU SOLICITAR A SUPRESIÓN DOS MESMOS**. Tamén se pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Se se decide **REVOGAR O CONSENTIMENTO**, ten que enviarse, á atención do Director Executivo da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, D. Ángel Carracedo Álvarez, a folla de revogación totalmente cuberta e asinada que aparece ao final deste documento.

- **ENTREGA EN PERSOA**, na Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica á atención de Ángel Carracedo Álvarez
- **CORREO POSTAL**: Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, CHUS, Edif. Consultas, andar -2 Trav. Choupana s/n, 15706 Santiago de Compostela
- **CORREO ELECTRÓNICO**: angel.carracedo@usc.es

A revogación terá efectos a partir do momento en que se formalice e non afectará aos datos resultantes das investigacións que xa se teñan realizado até ese momento.

Para exercer estes dereitos poden tamén dirixirse ao **Delegado de Protección de Datos do SERGAS** a través do enderezo de correo electrónico delegado.proteccion.datos@sergas.gal

Igualmente teñen dereito a interpor unha reclamación perante a Axencia Española de Protección de Datos, cando consideren que algún dos dereitos do seu representado non teña sido respectado.

Se lles xurdir calquera dúbida sobre a participación do seu representado/a nesta investigación, poden contactar co persoal da Liña de investigación en xenética do cancro no **Teléfono: 981951490**. Poranse en todo momento os medios necesarios para facilitarlle a información máis axeitada.

Tamén pode vostede contactar co persoal asistencial responsable de transmitirle a información contida neste documento:

Don/Dona:

Servizo:

Hospital:

Teléfono:

RESTRICIÓN DE USO DA MOSTRA.-

Vostedes poden indicarnos se queren establecer algún tipo de restrición sobre as mostras e datos do seu representado/a, en relación ao seu posible uso en determinados proxectos de investigación ou a respecto de determinadas cesións. Para tal fin dispoñen dun apartado específico na folla de sinatura do consentimento informado.

INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS DA INVESTIGACIÓN.-

A avaliación dos resultados realizarase só por grupos (por exemplo, homes / mulleres, grupos de idade, diagnósticos, etc.) e non de forma individual. Deben comprender que os resultados de valor que se puideran obter provirían do estudo de múltiples mostras, e en ningún caso da do seu representado/a exclusivamente.

As implicacións médicas dos resultados das distintas probas, se é que os hai, só serían coñecidas cando se teña completado a investigación. A persoa responsable da investigación terá ao dispor dos participantes a información sobre os proxectos de investigación nos que se utilicen as mostras e datos.

En determinadas circunstancias o Comité de Ética competente poderá decidir se é preciso contactar co participante para facilitarlle información de maneira individualizada.

As diferentes investigacións nas que se utilicen as mostras e datos do seu representado/a poden requirir a realización de **estudos de bioloxía celular e xenéticos**, e a partir deles pódese obter información que pode ser relevante para a súa saúde ou a da súa familia. Nos **estudos xenéticos** pódese descubrir información non procurada, o que se denominan achados inesperados. Cando isto se produza, os resultados obtidos serán validados e analizados por profesionais para determinar se segundo o coñecemento médico actual teñen unha aplicabilidade clínica ou tratamento que aconselle a súa comunicación ás persoas afectadas.

Vostedes debe saber que teñen dereito a coñecer, ou non, a información obtida coa análise das súas mostras.

No caso de que vostedes decidan non ser informados, a lei establece que cando a información obtida sexa necesaria para evitar un grave prexuízo para a saúde dos familiares do/da participante na investigación, un Comité de expertos estudará o caso e deberá decidir entre a conveniencia ou non de informar aos afectados ou aos seus representantes legais.

Chegada a maioría de idade, o/a doador/a ten dereito á anulación do consentimento. No caso de que non o exerza, considerarase que o actual documento de consentimento informado continúa vixente.

DESTINO FINAL DA MOSTRA

O remanente das mostras será almacenado na Colección de mostras, creada na Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica polo Dr. Ángel Carracedo e inscrita co código C.0006352 no rexistro nacional do ISCIII, para a Liña de investigación sobre o compoñente xenético da doenza e a súa resposta a fármaco co fin de poder utilizar estas mostras e os seus datos asociados nos distintos proxectos de investigación nos que participe o responsable da mesma, D. Ángel Carracedo e calquera outro persoal adscrito ou colaborador dos Grupos de Investigación participantes; sempre e cando, ditos estudos se enmarquen na finalidade desta liña de investigación. Deben saber que a realización de todos estes proxectos de investigación nos que se utilicen estas mostras, será previamente autorizada polo Comité de Ética competente.

Nunha segunda fase, cando así o determine a persoa responsable da investigación coa que vostedes accederon a colaborar coas mostras e datos, e sempre que así o autoricen na folla de Sinatura do consentimento informado, as mostras sobrantes xunto aos datos asociados serán depositadas no Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

Os Biobancos son bancos de almacenamento de mostras de orixe humana para a súa utilización en investigacións nacionais ou internacionais dentro do campo da biomedicina. O seu funcionamento céntrase en xestionar, baixo criterios de seguranza, calidade e eficiencia, a recepción, procesamento, almacenamento e posterior cesión de mostras aos investigadores solicitantes, para que utilicen as mesmas nos seus proxectos de investigación; sempre e cando estes cumpran todos os requisitos éticos e legais esixibles para este tipo de prácticas.

O Biobanco gardará e disporá destas mostras sobrantes para realizar os estudos de investigación biomédica. As mostras e a información asociada ás mesmas almacenaranse nas áreas establecidas para tal fin, dentro das instalacións do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago, baixo a responsabilidade da Dirección do Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago.

A cesión das mostras e os datos asociados ás mesmas, aos investigadores solicitantes das mostras, comunitarios (países membros da Unión Europea) ou extracomunitarios (non membros), efectuarase con carácter xeral de maneira anónima ou dissociada, é dicir, só se cederá a mostra asociada a datos xenéricos, sen que se poda identificar por medios razoables a súa identidade. Nas investigacións nas que se considere necesario para o desenvolvemento das mesmas, a proposta do investigador responsable e previa autorización do comité de ética competente, poderán enviarse as súas mostras codificadas (manterase polo biobanco o vínculo que relaciona a súa identidade coa mostra cedida). A todos eles esixiráselles que nos garantan que traballarán co mesmo nivel de protección de datos esixido pola normativa española.

O Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago asume como propio todo o descrito nos apartados previos deste documento en relación á confidencialidade, os posibles achados, etc.

O biobanco poderá repercutir unicamente os custos de obtención, procesado e envío das mostras aos investigadores/institucións que as solicitaron.

BIOBANCO DO COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO.

TITULAR DIRECCIÓN CIENTÍFICA: Máximo Fraga.

TELÉFONO DE CONTACTO: 981 955 148 **CORREO ELECTRÓNICO:** Maximo.Francisco.Fraga.Rodriguez@sergas.es

PECHE DO BIOBANCO.-

De producirse un eventual peche do biobanco ou revogación da autorización para a súa constitución e funcionamento, a información sobre o destino das mostras ficará á súa disposición na páxina web do Biobanco e/ou Centro Hospitalario [www http://www.idisantiago.es/biobanco](http://www.idisantiago.es/biobanco) e no Rexistro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica do Instituto de Salud Carlos III (ISC III), con páxina web www.isciii.es, co fin de que poda manifestar a súa conformidade ou disconformidade co destino previsto para as mostras.

CONSENTIMENTO INFORMADO DE REPRESENTANTES LEGAIS DE PARTICIPANTES EN PROXECTOS DE INVESTIGACIÓN

(Espazo para colocar a etiqueta cos datos)

Nós,..... (Nome e apelidos dos representantes legais do menor manuscritos) como representantes legais de (Nome e apelidos do menor manuscritos) lemos a folia de información e podemos facer todas as preguntas que consideramos necesarias, e aceptamos que o noso representado participe na Liña de investigación en XENÉTICA DO CANCRO coas súas mostras e datos e nas condicións que nos informaron.

- Marcar no caso de que se trate dunha mostra CONTROL

RESTRICIÓN DE USO (vostedes poderán indicarnos marcando a correspondente opción as restricións de uso que consideren. No caso de non marcar ningunha opción entenderemos que NON manifestan ningunha condición de uso).

- NON** autorizamos a utilizar as mostras e datos da nosa/o representada/o en investigacións que
-
- NON** autorizamos a que consulten e obteñan información da historia clínica do noso/a representado/a.
- NON** aceptamos que contacten connosco cando sexa necesario.
- NON** queremos ser informados dos resultados das investigacións que sexan de interese para a saúde da nosa/o representada/o.
- NON** autorizamos a cesión das mostras e datos de maneira codificada (disociada).
- NON** autorizamos a cesión das mostras e datos fóra da Unión Europea.
- NON** autorizamos o depósito no **Biobanco do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago** das mostras e datos nas condicións indicadas na folia de información.

Se aceptan que se contacte con vostedes cando sexa necesario, por favor indiquen o seu Teléfono / E-mail de contacto:

.....

Sinatura da persoa que informa

Identidade da persoa que informa:

Sinatura da nai

Identidade nai:

DNI:

Sinatura do pai

Identidade pai:

DNI:

Sinatura do/a titor/a legal

Identidade titor/a:

DNI:

En, a de de

Agradecemoslle a súa desinteresada colaboración co avance da ciencia e a medicina

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO

Eu, D./Dna: con DNI

Alcanzada a miña maioría de idade, revogo / anulo o consentimento dado polos meus representantes legais en data:

E non desexo proseguir a doazón voluntaria realizada á Liña de Investigación en XENÉTICA DO CANCRO da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, que dou con esta data por finalizada.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DAS MOSTRAS.
- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DOS MEUS DATOS PERSOAIS.

A mostra quedará anonimizada irreversiblemente e poderá ser utilizada en proxectos de investigación.

- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DOS MEUS DATOS E MOSTRAS.

Asdo.:

En.....a.....de.....de 20.....

Eu, D./Dna: con DNI

Como representante legal de D./Dna: con DNI,

Revogo / anulo o consentimento dado en data:

E non desexo proseguir a doazón voluntaria realizada á Liña de Investigación en XENÉTICA DO CANCRO da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica, que dou con esta data por finalizada.

- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DAS MOSTRAS.
- SOLICITO ELIMINACIÓN SÓ DOS MEUS DATOS PERSOAIS.

A mostra quedará anonimizada irreversiblemente e poderá ser utilizada en proxectos de investigación.

- SOLICITO ELIMINACIÓN TOTAL DOS MEUS DATOS E MOSTRAS.

Asdo.:

En.....a.....de.....de 20.....